医療安全管理指針

第１章　総則

【目的】

１．本指針は、相生山病院において安全な医療を提供するために、医療安全管理のための具体的な方策および事故発生時の適切な対応等を示すことにより、医療安全管理体制の確立に資することを目的とする。

【基本方針】

２．安全は医療の基本である。安全な医療とは、「誤りは人の常」を前提にした病院全体の取り組みとして安全対策を講じるシステムの上に成り立つ。「誤り」をシステム上の問題点と捉え、原因の究明と防止対策を組織的に行う体制が重要である。また、全ての職員は、医療安全の重要性を認識し、安全な医療の遂行を徹底する必要がある。職員個人の対策とともに、病院全体の組織的な医療安全管理システムによって、当院に関わる患者様の安全を確保しなければならない。

【職員の心がけ】

３．医療の中心は患者様であることを自覚し、全ての医療行為および療養に関わる業務に対して安全で安心な医療サービスを提供できるよう努めなければならない。

安全な医療とは、定められた業務手順を遵守し、他の医療スタッフとの連携を図り、患者様と共同することによって実現する医療であることを理解し、常に緊張感と危機管理意識をもって業務の遂行にあたらなければならない。

【コミュニケーションの確保】

４．医療安全対策を協議する場においては、職種、資格、職位の上下に係わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。

【組織および体制】

５．医療安全対策と患者様の安全確保を推進するため、次に揚げる部門および委員会を設置する。

（1）医療安全管理部

（2）医療安全管理委員会

（3）セーフティーマネージャー検討委員会

２　医療安全対策に関する責任者および担当者として、次の者を配置する。

（1）医療安全管理者

（2）院内感染管理者

（3）医薬品安全管理責任者

（4）医療機器安全管理責任者

（5）セーフティーマネージャー

（6）初期対応担当者

【医療安全管理部】

６．医療安全管理部は、部長（副院長）、副部長（医療安全管理者）および各部署のセーフティーマネージャーから構成され、次の業務を行う。

（1）各部署における医療安全対策の実施状況を把握・評価し、医療安全確保のための業務改善計画書の作
　　　成に関すること。必要を認めた場合は、業務改善指示および勧告を医療安全管理委員会に諮問する。

（2）医療安全対策の実施状況を評価するために行う定期的なカンファレンスに関すること。

（3）医療安全に係わる各委員会との連携状況、事故防止対策の実施状況、院内研修の実施状況および患者
　　　相談窓口での業務内容等の医療安全管理者の活動実績の把握に関すること。

【医療安全管理委員会】

７．医療安全管理委員会は、病院長、所属長または所属長に相当する者および常勤医師をもって組織する。

２　委員長は、病院長とする。副委員長は、副院長、事務局長、看護部長および医療安全管理者とする。

３　委員会は、毎月１回開催し、次の業務を行う。

（1）事故・ヒヤット報告事例の把握と関係部署への周知に関すること

（2）医療安全管理部から諮問された事例の検討に関すること

（3）医療安全管理部から諮問された事故対策に関すること

（4）事故防止対策を実施する上での各部署の意見調整に関すること

（5）医療安全管理部からの提言による、事故防止のための業務改善指示および勧告に関すること

（6）個人情報保護規定の遵守に関すること

（7）医療訴訟に関すること

（8）その他、医療事故防止に関すること

４　委員会は、医療安全管理者が議長となり会務を司る。

５　委員長は、必要に応じて臨時委員会を招集できる。

【セーフティーマネージャー検討委員会】

８．セーフティーマネージャー検討委員会は、医療安全管理部長、医療安全管理者および各部署のセーフティーマネージャーによって組織する。

２　委員長は、医療安全管理部長とする。副委員長は、医療安全管理者とする。

３　委員会は、毎月１回開催し、次の業務を行う。

（1）各部署における医療事故の原因および防止方法並びに安全な医療を実施するための検討および提言
　　　に関すること。

（2）ヒヤット報告書の内容分析および必要事項の記入に関すること。
（3）医療安全管理委員会において決定した事故防止対策および安全対策に関する事項の各部署への周知
徹底、その他の委員会と医療安全管理部との連絡調整に関すること。
（4）職員に対するヒヤット報告の積極的な提出の励行に関すること。
（5）その他医療事故防止に関すること。
4　委員会は、医療安全管理者が議長となり会務を司る。
5　委員長は、必要に応じて臨時委員会を招集できる。

【医療安全管理者】

９．医療安全に関する十分な知識を有する医師、看護師および薬剤師等から院長が任命し、次の業務を行う。
（1）当院の理念、医療安全管理指針に基づく年間医療安全管理計画の立案と評価に関すること
（2）巡回安全点検による医療安全対策の実施状況の把握と評価に関すること
（3）事故・ヒヤット報告書の収集と管理に関すること
（4）事故の原因究明と再発防止対策立案に関すること
（5）医療安全に関わるマニュアルの作成と指導に関すること
（6）医療安全に関わる委員会および各部門との連絡調整に関すること
（7）医療安全を図るための職員教育および研修に関すること
（8）患者相談窓口担当部署と連携し医療安全に係る相談体制の支援に関すること
（9）その他、医療安全管理に関すること

【院内感染管理者】

10．ICT 委員会委員長を院内感染管理者とする。その業務は、院内感染対策指針、院内感染対策委員会規
定および ICT 委員会規定に従う。

【医薬品安全管理責任者】

11．医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を院長が任命し、次の業務を行う。
（1）医薬品の安全使用のための業務手順書の作成および管理に関すること。
（2）職員に対する医薬品安全使用のための研修の実施および記録に関すること。
（3）医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること。
（4）その他、医薬品の安全使用に関すること。

【医療機器安全管理責任者】

12．医療機器に関する十分な知識を有する医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師等から院長が任命し、次の業務を行う。
（1）医療機器の保守点検に関する計画の策定、実施および記録に関すること。
（2）職員に対する教育が必要な医療機器に関する定期的な研修の実施および記録に関する

こと。
（3）医療機器の添付文書や取扱説明書等の医療機器の安全使用および保守点検に関する情報収集と管理に
　　関すること。
（4）医療機器の不具合情報や安全性情報等の情報収集と医療機器取扱者への情報提供に関すること。
（5）その他、医療機器安全管理に関すること。
【セーフティーマネージャー】
13. 各部署に１名以上のセーフティーマネージャーを置く。
　2　セーフティーマネージャーの任期は、原則として１年とする。ただし再任を妨げない。
【初期対応担当者】
14. 事故の発生に際して,障害を被った患者様および家族等との初期の応接を担当する者を
　　初期対応担当者
とし、以下の者を担当者とする。
初期対応担当者：医療安全管理委員および外来看護師主任、医事課主任
【職員の責務】
15. 全ての職員は、次に定める「事故報告書」および「ヒヤット報告書」を提出する責務を負う。
（1）ヒヤット報告書
　　ヒヤット事例とは、「患者様等に障害を及ぼすことはなかったが、何らかの誤りがあり、障害に至りそうであった場合および事故につながりそうな状況の経験」および「当院個人情報保護規定を遵守する上での障害や違反しそうな状況の経験」を指す。ヒヤット事例を経験した当事者は、直属の上司を通じ速やかに（できるだけ2日以内に）医療安全管理部へ報告書を提出する。
　　患者様等とは、患者様本人、家族、その他の訪問者および職員をいう。
（2）事故報告書
　　事故とは、「病院側または当事者の過誤の有無を問わず、患者様等が障害を被った事例」および「当院個人情報保護規定に違反した事例」を指す。事故が発生した場合は、24時間以内に直属の上司を通じ医療安全管理部へ報告書を提出する。
　2　委員会が発する業務改善指示に対しては、即座に遵守あるいは遵守できる体制の整備をしなければならない。
　3　委員会が発する業務改善勧告に対しては、改善した業務内容について 1 月以内に報告書を提出しなければならない。
【守秘義務と報告者への配慮】
16. 職員は、報告された事例について職務上知り得た秘密として正当な事由なく第三者に

漏らしてはならない。当指針により義務付けられた報告書を提出した職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

【医療安全管理のための研修】

17. 職員一人一人が常に危機管理意識を持ち医療安全に対する意識の向上を図るため、全職員を対象に当該研修を実施する。医療安全に係る当院の基本方針および事故防止のための安全管理体制を理解し、具体的な事故事例についても周知し意識の改革および技術の向上を図る研修内容とする。研修は、年 2 回以上開催し、必要に応じて安全な業務遂行に資する研修を適宜実施する。

【患者情報の共有】

18. 医療行為を安全に行うためには、患者様の病態および医療環境などを医療チーム全体で共通理解し、治療の目的、検査、治療方法などを関係する職員全員に周知する必要がある。また同時に、患者様が医療行為の一つ一つを理解できるよう十分な説明を行い、患者様と職員が協同して安全な医療に取り組めるよう配慮しなければならない。

患者様の個人情報の扱いについては、清水会個人情報保護方針および個人情報の利用目的に示す。診療情報の提供・開示については、清水会診療情報開示規定に定めるが、患者様からの開示要求に対しては原則として応じる。

当該医療安全管理指針は、患者様の求めに応じて速やかに開示することを原則とする。

【患者さまからの相談】

19. 当院の相談窓口は医療社会福祉課が担当し、入院時にその旨を案内しているところであるが、医療安全に係る相談については医療安全管理者と密に連携を取り、情報の共有と適正な対応を図る。また、全ての職員は、患者様からの相談および当院に対する苦情・ご意見等に対しては真摯に聴聞し受け止め、必要があれば上司を通じて関係する部署および委員会等に速やかに連絡し、その対応を迅速・的確にとらなければならない。

【事故・ヒヤット報告の定義と手順】

20. 事故の定義と報告手順を次のように定める。

事故とは、「病院側または当事者の過誤の有無を問わず、患者様等（職員、家族、お見舞い者、業者など院内の全ての人間を含む）が障害を被った事例」および「当院個人情報保護規定に違反した事例」を指す。

(1) 患者さま等に何らかの障害がある場合は全て事故報告とする。

(2) 明らかな障害がなくとも過誤により患者さま等に障害を及ぼす可能性のある行為を行ってしまった場合。

(3) 障害の有無の判断が出来かねる場合は事故報告とする。

(4) 事例（下記の場合は全て事故報告とする）

1) 与薬の間違い（投薬患者、投薬量、投薬時間、与薬忘れ）
注射薬、内服薬、外用薬

2) 患者間違い（与薬、食事、検査、レントゲン）

3）転倒、転落、ずり落ち

4）病院からの抜け出し

5）カテーテル類の自己抜去

6）異食

7）その他

２　報告手順

（1）報告書は原則として当事者が記載する。

（2）事故後２４時間以内に提出する。

（3）報告書の流れは下記の順とし、原則として当事者が提出する。

①当事者→②直属の上司→③医療安全管理者（看護部長）→④医療安全管理部

なお、事故の緊急性によって、主治医、上司、病院長への連絡は当事者および上司の判断に任される。(緊急連絡を要する事故の事例を参考)

21．ヒヤットの定義と報告手順を次のように定める。

ヒヤットとは、「患者さま等に障害を及ぼすことはなかったが、何らかの誤りがあり、障害に至りそうであった場合および事故につながりそうな状況の経験」および「当院個人情報保護規定を遵守する上での障害や違反しそうな状況の経験」を指す。

（1）上記の事故報告事例以外の障害を与えそうな場合および状況の経験。

（2）事例

1）与薬前に気づいた薬剤間違い

2）危険性のある環境

3）医療行為前に気付いたミス

4）その他

２　報告手順

（1）報告書は原則として当事者が記載する。

（2）事故後２日以内、できるだけ速やかに提出する。

（3）報告書の流れは下記の順とし、原則として当事者が提出する。

①当事者→②直属の上司→③医療安全管理者（看護部長）→④医療安全管理部

【緊急連絡を要する事故】

22．緊急連絡を要する事故とは、次の場合をいう。

（1）事故により死亡あるいは障害が残ると判断される場合。

（2）主治医あるいは診療担当医が連絡する必要性を認めた場合。

（3）事例

1）転倒・転落

・骨折

・意識レベルの低下

・〇針以上の縫合、重度の挫創

2）注射ミス

・輸血製剤の血液型および患者間違い

・薬剤、投薬量間違いによるショック状態および意識レベルの低下

・造影剤等の点滴漏れによる重篤な皮膚障害

・筋注等による神経障害

・予期せぬショックなど重篤な副作用の発生

3）機器・器具の操作

・レスピレーターの故障、接続不良、操作ミス等による呼吸停止

・気管カニューレの抜管による呼吸停止

・輸液ポンプの操作ミスによる過量投与を原因とするレベル低下

・カテーテル類の扱い間違いによる重篤な障害

4）その他

・病院外への抜け出し

・自殺

・異食によるレベル低下

・誤嚥によるレベル低下

・喧嘩等による障害

事故が発生した場合は、速やかに応急処置を施し、障害の広がり重篤化を防ぐことが最初にとるべき行動である。その後、主治医または当直医に連絡し指示を受ける。後に上司等への連絡をする。

上記の事例はあくまでも例示に過ぎず、緊急連絡の要、不要は当事者および診察医が判断する。